

⑨ 日本国特許庁 (JP) ⑩ 特許出願公開  
⑪ 公開特許公報 (A) 昭59-115053

⑫ Int. Cl.<sup>3</sup>  
A 61 M 5/315

識別記号 執内整理番号  
6970-4C

⑬ 公開 昭和59年(1984)7月3日

発明の数 5  
審査請求 未請求

(全 12 頁)

⑭ 注射器用プランジャーロッド組立体

ヒルビュー・エラス388

⑮ 特 願 昭58-198948

ベクトン・ディッキンソン・ア

⑯ 出 願 昭58(1983)10月24日

ンド・カンパニー

優先権主張 ⑰ 1982年12月20日 ⑯ 米国(US)  
⑯ 451307

アメリカ合衆国ニュージャージ

⑰ 発明者 ワーナー・クリスチング

ー州07652パラマス・マツク・

アメリカ合衆国ニュージャージ  
ー州フランクリン・レイクス・

センター・ドライブ(番地な

し)

⑱ 代 理 人 弁理士 湯浅恭三 外4名

明細書

1. [発明の名称]

注射器用プランジャーロッド組立体

置関係を維持するための協働装置と;

2. [特許請求の範囲]

から構成され、前記テーパ付環状内壁と前記内面が腔部を形成して前記テーパ付先端部を該腔部の中に収容するようにし、前記テーパ付環状内壁を前記テーパ付先端部とはほぼ同じ角度で傾斜させかつ該先端部に隣接させてことによつて、前記テーパ付先端部のテーパが下つて行く方向に前記軸部に加えられる力が前記テーパ付先端部と前記テーパ付環状内壁との界面から実質的に外側に向かつた力成分を生じ、前記リブが注射筒内壁よりも大きい結果として存在する初期圧よりも大きい圧を前記リブが注射筒に加えるよう構成されたプランジャーロッド組立体。

(1) 円筒状内壁を有し、プランジャーロッド組立体を収容する基部開口端と、流体放出装置を受容するようになされ流体放出装置と流体的に連通している末端とを備えた注射筒と共に使用するプランジャーロッド組立体であつて、

(2) 長手方向軸線を画成する細長い剛性の軸部と;

末端に円形のテーパ付先端部を有し、注射筒の外側に出る程の充分な長さを有する細長い剛性的軸部を具備するプランジャーロッドと;

前記軸部の末端に設けられる前部と;

長手方向軸線をとり曲む環状側壁と、前記長手方向軸線と交差し前記側壁と一体をなす前面壁と、前記側壁より大きな直徑を有し前記側壁と一体をなす環状リブであつて注射筒内壁よりも直徑が大きいリブと、前記前面壁の内面と、前記内面から伸びて前記側壁と一体をなすテーパ付環状内壁とを包含する柔軟なストップバーと;

前記前面壁と交差し、該交差点から前記長手方向軸線に沿つて外側ヘテーパーが付いている環状の前方テーパ付プランジャーロッド壁と;

前記前面壁と前記プランジャーロッド壁に連結され該連結部から前記長手方向軸線に沿つて内

特開昭59-115053(2)

前記両リブよりも直径が小さい環状の外側凹部と；

前記前壁の前方内面と；

前記内面と交差して、前記交差部位から前記長手方向軸線に沿つて外側へテーパーをつけ、前記側壁と一体をなす前方のテーパー付の環状側壁と；

前記前方のテーパー付の内壁に連結され、前記連結部から前記長手方向軸線に沿つて内側へテーパーをつけられ、前記側壁と一体をなす後方のテーパー付の環状内壁と；からなるプランジャーロッドに使用される可撓性ストッパー。

(4) 前記前壁が凹形をしている特許請求の範囲第3項記載のストッパー。

(5) 前記前壁が凸形をしている特許請求の範囲第3項記載のストッパー。

(6) 前記ストッパーが熱可塑性材料から形成される特許請求の範囲第3項記載のストッパー。

(7) 前記熱可塑性材料がポリウレタン、ポリオレフィンエラストマーおよびポリアミドブロックアミドからなる群から選択される特許請求の範囲第6項記載のストッパー。

側へテーパーが付いている環状の後方テーパー付プランジャーロッド壁と；

ほぼ前記長手方向軸線と交差する平面内にある前記後方テーパー付プランジャーロッド壁の後部と；

前記後部に連結されたアンダーカット首部と；からなり注射器組立体の1成分として使用されるプランジャーロッド。

(3) ストッパーの長手方向軸線の周囲を囲む環状側壁と；

前記長手方向軸線と交差して前記側壁と一体となつている前壁と；

前記前壁と前記側壁との交差部位に形成される環状の外側前方リブと；

前記前壁と対向した端にあつて前記環状側壁と一体となつている環状後方エッジと；

前記側壁と前記後方エッジとの交差部位に形成される環状の外側後方リブと；

前記前方リブと前記後方リブとの間に位置して、

(8) 円筒状内壁と、注射筒の基部開口端と、流体射出装置を受容しかつ該装置と流体的に連通するようになされた末端と、を有する注射筒と；

末端に円形のテーパー付先端部を有し、注射筒の外側に出る程の充分な長さを有する細長い固定軸部を具備するプランジャーロッドと；

前記注射筒内に包含される可撓性のストッパーであつて、長手方向軸線をとり囲む環状の側壁と、前記長手方向軸線と交差しかつ前記側壁と一体をなす前壁と、直径が前記側壁より大きくしかも前記側壁と一体をなす環状リブであつて前記注射筒の円筒状内壁より大きな直径を有する環状リブと、前記前壁の内部表面と、前記内部表面から伸びておりかつ前記側壁と一体をなしているテーパー付環状内壁と、からなり、前記テーパー付環状内壁と前記内部表面とが前記テーパー付先端部を収容する腔部を面定し、前記テーパー付環状内壁は前記テーパー付先端部とはほぼ同角度で傾斜して前記先端部に隣接することによつて、前記テーパー付先端部の細くなる方向に前記軸部へ加えられる力が

前記テーパー付先端部と前記テーパー付環状内壁との界面からほど外側へ向う力成分を生じるようにして、前記リブが前記注射筒内壁より大きい結果として生じている初期圧よりも大きな圧を、前記リブが前記注射筒の円筒状壁に加えるようになされる可撓性のストッパーと；

前記ストッパーと前記プランジャーロッドとの位置関係を維持する協同装置と；からなる注射器組立体。

(9) 前記ストッパーの前記前壁が凹形である特許請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(10) 前記ストッパーの前記前壁が凸形である特許請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(11) 前記ストッパーが熱可塑性材料から形成される特許請求の範囲第8項記載の注射器組立体。

(12) 前記熱可塑性材料が、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマーおよびポリアミドブロックアミドからなる群から選択される特許請求の範囲第11項記載の注射器組立体。

(13) 内壁と、プランジャーロッド組立体を収容す

特開昭59-115053(3)

る基部端と、注射器の外部と流体的に連通する末端と、を有する円筒と；一方の末端にテーパー付先端を具備して長手方向軸線を画成する細長いプランジャーロッドであつて、前記テーパー付先端が前記プランジャーロッドの末端で最小になつておりますし、しかも前記長手方向軸線に沿つて外側ヘテーパーが付けられているプランジャーロッドと；環状側壁の外部表面が、前記注射筒内壁よりも大きい直径を有する前記環状側壁と、前記環状側壁に連結される前記テーパー付先端とはほぼ同角度で傾斜し且つ前記先端に隣接しているテーパー付環状内壁と、からなる可撓性のカップ形ストッパーと；を具備する型式の注射器組立体から流体を放出する方法であつて、前記細長いプランジャーロッドに沿つて前記テーパー付先端のテーパーの細くなる方向に駆動力を加えて、前記駆動力が前記テーパー付先端と前記テーパー付環状内壁との界面からほど外側へ向う力成分を生じるようにし、前記外側表面が前記注射筒内壁に、前記外側表面が前記注射筒内壁より大きいことによつて生じる圧よ

りも大きい密封圧を加えて、前記プランジャーロッドに沿つて加えられた前記駆動力の1成分が、前記ストッパーと前記注射器内に入つてゐる流体とを前記注射筒に沿つて注射器の外部へと移動させることからなる注射器組立体から流体を放出する方法。

3. [発明の詳細な説明]

本発明は、流体を導管に沿つて移動させる装置および方法に関し、更に詳細には注射器に使用する可変密封圧プランジャーロッド組立体およびその使用方法に関する。

概して、皮下注射器は、通常はポリプロピレンのような熱可塑性材料から作られ、皮下注射針に接続される末端と、ストッパーおよびプランジャーロッド組立体を収容する基部端とを具備する円筒からなる。ストッパーの目的の1つは、ストッパー自身と注射筒との間に比較的気密な密封状態を提供し、ストッパーが注射筒中を上下に移動することにより、液状医薬、血液あるいは他の流体が末端を通つて注射器内に引込まれたりまたは注

射器から押し出されることである。ストッパーは、このストッパーに接続され注射筒の外側に出る程の充分な長さを有する剛性のプランジャーロッドに軸方向の力を加えることによつて、注射筒に沿つて移動する。ストッパーは、充分に柔軟性に富み、注射筒の内径を密封し、しかも注射筒中を上下に移動するのに過剰な力を必要としないものでなければならない。

注射筒とストッパーとの間の気密密封を確実にするために、ストッパーを使用する注射筒の内径よりも大きな外径を有する周知の先行技術によるストッパーが製造されている。注射器とストッパーの組合せは、ストッパーが注射筒中に導入されると、圧縮されて、注射器とストッパーとの間に適当な圧を供給してこの界面を密封するよう設計されている。この構成の結果として、ストッパーと注射筒との界面は、注射器を使用しない時にこのような大きさの密封圧は必要としないにもかかわらず、常時充填あるいは射出しようすることに抗し得る密封圧を維持している。

ストッパーは化学的に安定であるので、望ましくない量のストッパーの種々の化学成分は、注射器に入つてゐる液体に入り込むことはない。皮下注射器は、医薬を人体に注射したりまたはそれに伴なう分析用に血液を抜き取るのにしばしば使用されるので、患者や血液分析に悪影響を及ぼす異物を導入するストッパーは望ましいことではない。皮下注射器のストッパーは、ほとんど天然ゴムまたはブチルゴムのような材料で作られている。ゴムストッパーは望ましい物理的特性を有するが、多数の不都合な点も有する。例えば、ゴムストッパーは、充填剤や加硫促進剤のような追加の化学成分を含有しており、これが表面ににじみ出て、注射器中の液体と接触し、血液検査結果あるいは医薬の効能に悪影響を与えることがある。液状医薬を皮下注射器中で長期間保存する場合には、問題は更に悪化する。また、ゴムストッパーは、これらを型形成する際に起る加硫工程に要する成形サイクル時間が長いことにより、製造コストが高くなる。

特開昭59-115053(4)

上述のゴムストッパーの欠陥を認識したことにより、熱可塑性材料から作られた注射器ストッパーを提供するのが望ましい。通常、熱可塑性ストッパーは、成形サイクル時間が短いので製造に費用が余りかからず、塑成機の生産性を向上させることになる。熱可塑性ストッパーの製造にはゴム添加剤は必要ないので、注射器の液体内容物への好ましくない充填剤や加硫剤の影響は除かれる。また、注射筒とストッパーとは共に同じ化学的特性を有する材料で構成し得るので、熱可塑性注射器ストッパーを使用する場合には、医薬の適合性試験の煩雑さは大きく減少させることができる。更に、熱可塑性ストッパーは、注射器中に保存された液状医薬の安定性を向上させ、貯蔵寿命も長くすることができる。

熱可塑性ストッパーを使用する時の主な不利益は、このストッパーが時間と共に圧縮永久歪みを受けてしまうことである。すなわち、ストッパーと注射筒との間の締りばめの応力により熱可塑性ストッパー材料の低圧流れが起ることがあり、従

つてストッパーの外径が減少してしまい、ストッパーは最早有効に注射器の内容物を密封し得なくなる。

上述の欠陥に注意することにより、熱可塑性ストッパーを使用し、ストッパーを注射筒内に組立てた後は圧縮永久ひずみによつて悪影響を受けることのないように設計された皮下注射器用プランジャーロッド組立体を提供することが望まれる。更に、長期保存性能を向上させ、注射器中の液体との相互作用を減少させ、医薬適合性試験の煩雑さを減少させるために化学的安定性を増した熱可塑性注射器用ストッパーを提供することが望られる。通常の射出成形機で短縮したサイクル時間で製造することができる注射器ストッパーを提供することも望まれる。

本発明のプランジャーロッド組立体は、内壁を有し且つプランジャーロッド組立体を収容する装置と容器の外部と流体的に連通する装置とを具備する容器へ流体を引き入れあるいは容器から流体を押し出すのに有用である。このプランジャーロ

ッド組立体は、プランジャーロッドと可塑性のストッパーとからなつている。プランジャーロッドは、末端に円形のテーパー付先端部を有する剛性の細長い軸部を有する。柔軟なカップ形ストッパーは、環状側壁とこの側壁に接続した前壁とを有する。側壁の外部表面の直径は、容器の内壁の直径よりも大きい。ストッパーの内部は前壁の内面と環状側壁に接続しているテーパー付環状内壁とを有する。このテーパー付環状内壁と前壁の内面とは接続しており、腔部を画定して、その中にプランジャーロッドのテーパー付先端部を収容するようになつてゐる。また、ストッパーのテーパー付環状内壁は、プランジャーロッドの先端部とはほぼ同角度で傾斜して、この先端部に隣接して配設されている。この具体例は、ストッパーとプランジャーロッドの位置関係を維持するための協同装置も包含する。

本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例は、注射筒と一緒に使用するプランジャーロッドとストッパーからなつてゐる。注射筒は、

プランジャーロッド組立体を収容する基部開口端と、皮下注射針のような流体放出装置を収容し、しかもこの装置と流体的に連通している末端とを有する円筒状内壁を包含する。プランジャーロッドには、末端に円形テーパー付先端部を有する剛性の細長い軸部がある。軸部は、注射筒の外側に出る程の充分な長さを有する。柔軟なストッパーは、長手方向軸線をとり閉んでいる環状の側壁と、長手方向軸線と交差しあつ側壁と一体をなす前壁を具備する。側壁よりも直径が大きい環状リブは、側壁と一体をなしてゐる。このリブも、注射筒の円筒状側壁の直径よりも大きい直径を有する。ストッパーの内部は側壁の内面と、この内面から伸びておりしかも側壁と一体をなすテーパー付環状内壁とを具備する。テーパー付環状側壁と内面とは、テーパー付先端部を収容するようにした腔部を画定する。また、テーパー付内壁は、テーパー付先端部とはほぼ同角度で傾斜し、この先端部に隣接する位置にある。

本発明のもう1つの態様は、可塑性のストッパー

特開昭59-115053(5)

ーと共に使用し、可変密封圧プランジャーロッド組立体を形成するプランジャーロッドである。このプランジャーロッドは、長手方向軸線を画定する剛性の細長い軸部を包含する。軸部の末端には、縦軸に対して実質的に垂直な面内にある平面がある。テーパー付壁はこの平面と交差して、この交差部位から長手方向軸線に沿つて後部で終るまで伸びている。テーパー付壁のこの後部は、テーパー付壁から内側へ突き出ており、しかも長手方向軸線にはほぼ垂直な面内にある。テーパー付壁との位置的関係にストップバーを保持する装置も配設されている。

本発明の更にもう1つの態様は、プランジャーロッド上で使用して、可変密封圧プランジャーロッド組立体を形成する柔軟ストップバーである。このストップバーは、縦軸を画成する環状側壁と、縦軸と交差してしかも側壁に接続した前壁を包含する。環状側壁より直徑が大きい環状リブは、環状側壁に接続している。ストップバーの内部は、前壁の内面と、内面から伸びていて、環状リブに隣接

するように縦軸の周囲に配設してあるテーパー付環状内壁とからなっている。

本発明のもう1つの態様は、注射器組立体である。この注射器組立体は、注射筒、プランジャーロッドおよび可撓性ストップバーから成る。注射筒は、円筒状内壁と、注射筒の基部における開口端と、注射筒の外部と流体的に連通する末端とを包含する。プランジャーロッドは、末端に円形先端部を有する剛性の軸部を包含する。可撓性のストップバーは、注射筒内に包含される。このストップバーは、環状側壁と、側壁に接続した前壁と、円筒状内壁よりも大きな直徑を有する側壁の外部表面とからなっている。環状側壁と前壁とは、プランジャーロッドの先端部を収容する容器を画定する。また、軸部に沿つて加えられる力の成分を生じる装置も提供される。この力成分は、ストップバーの外部表面へと放射状に外側へ向いている。更に、ストップバーと先端部の位置関係を維持する装置も提供される。

本発明の更にもう1つの態様は、注射器組立体

から液体を放出する方法である。この注射器組立体は、注射筒と、プランジャーロッドおよびストップバーからなるプランジャーロッド組立体とからなっている。注射筒は、内壁と、プランジャーロッド組立体を収容する基部端と、注射器の外部と流体的に連通している末端とからなっている。細長いプランジャーロッドは、その1端での円形のテーパー付先端に関して縦軸を画成し、テーパー付先端はプランジャーロッド末端において最小になつて、縦軸に沿つて外側へテーパーが付いている。可撓性のカップ型ストップバーは、外部表面を有し、注射筒内壁よりも直徑が大きい環状側壁を有する。テーパー付環状内壁は、環状側壁に接続し、テーパー付先端とほど同角度で傾斜し、テーパー付先端に隣接している。本発明のこの態様によれば、この方法は、細長いプランジャーロッドに沿つてストップバーの方向に駆動力を加えることにより、加えられた力が、テーパー付先端とテーパー付環状内壁との界面から実質的に外側へ向う力成分を生じる。力成分が外側へ向く結果、外部表面

は、この外部表面が注射筒内壁より大きいことによつて生じる圧より大きい密封圧を注射筒内壁に加える。同時に、プランジャーロッドに沿つて加えられた駆動力の1成分は、ストップバーと注射器中に含まれる流体とを注射筒に沿つて注射器の外部へと移動させる。

本発明の原理によれば、多くの利益や目的が達せられる。本発明によれば、ストップバーの外壁と組立て済み注射器の注射筒内壁との間の初期の繰りばめの正常の力を、周知の注射器組立体の成分の繰りばめよりも小さくすることができる。本発明によれば、注射器内に流体を入れておくのに充分な圧を生じるように初期繰りばめをする必要があるだけである。本発明は、駆動力をプランジャーロッドに沿つて加えると、密封圧が増加するので、初期繰りばめでは、ストップバーと注射筒との間から漏れずに注射器へ流体を引き入れたり注射器から流体を押し出すのに充分な圧を生成させる必要はない。この初期繰りばめが低いことにより、ストップバーを注射筒内に組込んだ場合、ストップバ

特開昭59-115053(6)

一の応力は小さくなる。それ故、熱可塑性ストッパーを具備する注射器の機能に悪影響を与える圧縮ひずみの可能性を減少するので、熱可塑性注射器ストッパーを使用することができる。従つて、本発明は、充填剤や加硫剤を含有せず、それ故注射器の内容物と相互作用を起したりあるいは汚染したりする可能性の少ない注射器ストッパーの使用を提供する。熱可塑性注射器ストッパーは、注射器中に包装された医薬の貯蔵寿命を増加することができ、しかも注射器からの流体を含む実験室での試験結果に悪影響を及ぼす可能性を減少する。注射筒とストッパーの両方共、熱可塑性材料で作ることができるので、医薬適合性試験の煩雑さとそれに要する時間を減少することができる。また、圧縮成形したゴム部に関しては、射出成形による熱可塑性樹脂の製造サイクル時間が短縮されることにより、生産性を増すことができる。

本発明は、多数の異なる形での具体例によつて満足されるが、本開示は本発明の原理の典型例と考えるべきであり、本発明を例示する具体例に限

定することを意図するものではないという理解のもとに、本発明の好ましい具体例を図示し、更に詳細に説明することにする。本発明の範囲は、特許請求の範囲およびそれに相当するものによつて判断される。

本発明のプランジャーロッド組立体は多くの用途を有しており、かかる用途の1つは、以下に記載する如く注射器においてである。

第1図から第5図、特に第1図には、本発明の可変密封圧プランジャーロッド組立体の好ましい具体例を示している。プランジャーロッド組立体20は、通常、柔軟ストッパー26とプランジャーロッド27とを具備する。

第1図から第8図に最もよく示すように、プランジャーロッド27は、縦軸すなわち長手方向軸線34を画定する細長い軸部32を具備する。前部すなわち前方壁35は、軸部の末端に位置している。この前方壁は、好ましくは縦軸にほぼ垂直な面内にある平坦な表面である。円形の前方テーパー付プランジャーロッド壁36は前方壁と交差

し、この交差した部位から縦軸34に沿つて外側へテーパーが付いている。円形の後部テーパー付プランジャーロッド壁は、前方テーパー付プランジャーロッド壁に接続し、この接続部位から縦軸に沿つて内側へテーパーがついており、背部39で終つている。この背部は縦軸とはほぼ直角に交差する面内にある。アンダーカント首部40は、背部39ヒューズフランジ41と共に接続されている。

プランジャーロッドの細長い軸部の基部端には、円板形部材42が配設されている。円板形部材は、縦軸にはほぼ直交し、縦軸34に直交する面において測定される細長い軸部の最大寸法よりも大きな直径を有することが望ましい。円板形部材42は、力を加えてプランジャーロッドを注射筒に関して相対的に移動させるのに好都合な構造である。プランジャーロッドの中央部44は、構造フランジ41と円板形部材42との間に配設されている。中央部は、円形または十字形リブ構造を含む多様な断面形状を考えることができる。中央部44は、注射筒の内径とはほぼ同じ寸法にして、プランジャ

ーロッド組立体が同心的に注射筒内に配列されるようにするのが望ましい。プランジャーロッド27は一体構造であるのが好ましいが、いくつかのプレフィルした(prefilled)注射器で用いられるタイプの使用時に組立てる多部分プランジャーロッドも本発明の範囲内にある。

第4図および第5図に最もよく示したように、柔軟なストッパー26は、ストッパー縦軸46をとり囲んでいる環状側壁45を具備する。前方壁47は、ストッパー縦軸と交差し、側壁と一体をなしている。環状の外方前部リブ49は、前方壁47と側壁の交差部位に形成されている。環状背部エッジ50は、前方壁とは反対側の端部に配設され、環状側壁と一体をなしている。環状外方後部リブ51は、側壁と背部エッジとの交差部位に形成され、前部リブ49と後部リブ51との直径は、注射筒内壁の直径より大きい。また、環状の外側凹部52は、前部リブと後部リブとの間に、これらよりも小さい直径で配設されている。

ストッパー26の内側は、前方壁47の前方内

側面 54 と前方内側面と交差し、この交差部位から、ストッパー緯軸 46 に沿つて外側ヘーパーが付いているテーパー付の前方環状内側壁 55 を具備する。テーパー付の前方環状内側壁は、前方テーパー付プランジャーロッド壁 36 とほぼ同角度で傾斜し、(第7図から第9図に簡単に図示したように)ストッパーとプランジャーロッドとを組立てた場合、上記プランジャーロッド壁に隣接する。ストッパー 26 の内側は、テーパー付の前方環状内側壁に連結されこの連結部位からストッパー緯軸に沿つて内側にテーパーが付き且つ背部エッジ 50 で終つているテーパー付の後方環状内側壁 56 をも具備する。後方環状内側壁は、後方テーパー付プランジャーロッド壁 37 とほぼ同角度で傾斜し、しかもストッパーとプランジャーロッドとを組立てた場合に上記プランジャーロッド壁に隣接する。前方環状内側壁 55 と後方環状内側壁 56 は、両方共、環状側壁 45 と一体をなすのが好ましい。

次に第6図および第7図を参照すると、本発明

空気を楽びん中へ押し出して楽びん中の空気圧を増大することによつて注射器を充填する。次いで、針先 28 を液状医薬中に入れて、プランジャーロッドを引張つてストッパーを引いて医薬を針を通して注射器内に引き入れる。次いで充填した注射器は医薬を患者に注射するのに使用されこれは皮下注射針を患者の身体の所望な個所に刺して貫通した後、プランジャーロッドに手で力を加え、ストッパーを注射器の内壁に沿つて移動して、針を通して医薬を患者に注射することによつて行われる。

ストッパーから注射器の内壁に加えられる圧は、この界面を適当に密封するのに充分な大きさであつて、患者へ注射する際、液状医薬が流出するのを防止し、しかも医薬を医薬びんから注射器へ吸引する際、注射筒の内側へ空気が入るのを防止するような大きさでなければならない。

第1図から第9図、特に第8図と第9図を参照すると、本発明の可変シール圧プランジャーロッド組立体 20 は注射筒内に組込まれて次のように

のプランジャーロッド組立体は、円筒状内壁 22 を有する注射筒 21 に組み入れられている。この注射筒は、プランジャーロッド組立体を収容する基部開口端 24 と、皮下注射針 25 のような流体放出装置を収容しかつ前記装置と流体的に連通するようになされている末端とを具備している。注射筒は、通常、プランジャーロッドを前後に移動して、流体を注射筒の胴部 80 の内部へ引き入れあるいは流体を注射筒の胴部から押し出す時に、注射器を支持するのに好都合な構造のフランジ 29 を具備する。多くの注射筒は、その外側に昌盛 31 が刻設されており、注射器に引き入れるあるいは注射器から押し出す流体の量を決めることができるようにしている。

使用に當つては、皮下用注射器は第6図に示すように針を取りつけて、図示していないが周知且つ市販の樂びんから液体医薬を充填することができる。注射針 25 を医薬を保有する樂びんの貫通可能な栓に突きさして貫通し、プランジャーロッドを手で押してストッパーが針の方向へ移動して、

働く。外部から加えられる力 A を、緯軸に沿つてストッパーの方向へ、プランジャーロッドの細長い軸部に加えると、テーパー付の前方プランジャーロッド壁 36 とテーパー付の前方環状内側壁 55 との界面から実質的に外側へ向う力成分 B を生じる。力成分 B が加わることにより、環状の外側前部リブ 49 は、前部リブが注射筒内壁より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を注射筒の円筒状内壁へ加える。同時に、加えられた力 A の力成分 C は、ストッパーを移動し、注射器内に入つてある流体を注射筒に沿つて注射器の末端へと移動する。

第9図に示したように、細長い軸部の緯軸 34 に沿つてストッパーから離れる方向に力 D を加えると、後部テーパー付プランジャーロッド壁 37 と後方テーパー付環状内側壁 56 との界面から実質的に外側へ向う力成分 E を生じる。力成分 E により、後部リブ 51 が注射筒の円筒状内壁より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を、環状外側リブ 51 が内壁に加える。同時に、

特開昭59-115053(8)

加えた力  $D$  の力成分  $F$  は、ストッパーを注射筒に沿つて注射器の末端から離れるように移動することによつて、流体を注射器へ引き入れる。内側を向いている注射筒内の環状リング  $8$  は、プランジャーロッド上の段差部  $8$  とかみ合うようにしてあつて、医薬を注射器に満たしたまゝ不注意によつてプランジャーロッド組立体を注射筒からはずしてしまうのを防止するようしている。

ストッパーの前壁  $4$  は、第 5 図に一層明瞭に示すように、凹形をしており、剛性の中央部  $5$  と薄い放射状に突き出ている凹形前壁部  $5$  を具備する。流体を注射器中に引き込む際、注射筒の内側に低圧面が生じる。第 9 図において力成分  $H$  として示される生成する吸引力は、前壁  $4$  を引張る。凹形構造を有することにより、吸引力によつて中央部  $5$  が引張られて、凹形前壁部  $5$  に圧縮力を生じ、これが次いで外側前部リブ  $4$  によつて注射筒の円筒状内壁に加えられる密封圧を増加する。

ストッパーの前部内面  $5$  が、プランジャーロ

ッドの前部  $3$  に接するのも好ましい。流体を注射器から放出する場合、前部  $3$  は柔軟ストッパーの凹状中央部  $5$  に押しつけられる。この圧迫力は、第 8 図において力成分  $H$  として示される。力成分  $H$  は、中央部を外側に押して、凹状前壁部  $5$  に圧縮力を生じ、これが次に外側前部リブ  $4$  によつて注射筒の円筒状内壁に加えられる密封圧を増加する。

第 11 図、第 12 図および第 14 図に示すように、注射器内の医薬の損失量を減少させるために凸形ストッパーを必要とする場合がある。しかしながら、これらの場合には、流体を注射器内へ引き入れる際に生じた吸引力は、凸形ストッパーの前壁を引張つて、外側前部リブを注射筒の円筒状内壁から引き離すようとする。この傾向は、ストッパー前壁を厚くしたりまたは内部構造リブを供給することによつて堅さを増すことによつて減らすことができる。また、凹形ストッパー構造において堅い中央部をストッパーの軸方向に増すことによつて医薬の損失を減じることもできる。

前部テーパー付プランジャーロッド壁  $3$  と後部テーパー付プランジャーロッド壁  $3$  は、両方共、ほぼ直線な平滑面を有し、外側へ向う力  $B$  と  $C$  とが、それぞれ均一にストッパーリブに伝わつて、ストッパーリブと円筒状内壁との間に均一な密封圧を供給するようにするのが好ましい。

第 10 図から第 12 図は、本発明のプランジャーロッド組立体の別の具体例を示している。この具体例は、プランジャーロッド先端とストッパー内壁には 1 方向にのみテーパーが付けられていること以外は、前述の好ましい具体例と同じである。ここで、プランジャーロッド組立体は、プランジャーロッド  $7$  と柔軟なカップ形ストッパー  $7$  とからなつてゐる。プランジャーロッド  $7$  は、末端に円形のテーパー付先端部  $8$  を有する剛性的細長い軸部  $7$  を具備する。テーパー付先端は、プランジャーロッドの末端寸法が最小になつており、細長い軸部に沿つて外側へテーパーが付いてゐる。

ストッパー  $7$  は、環状側壁  $8$  と、この側壁

に連結された前壁  $8$  と、注射筒内壁よりも直径が大きい環状側壁の外部表面  $8$  を具備する。ストッパー  $7$  の内側は、前壁  $8$  の内面  $8$  、環状側壁と内壁に接続したテーパー付環状内壁  $8$  からなつてゐる。テーパー付環状内壁  $8$  と内面  $8$  とは、第 11 図に示すようにテーパー付先端部を収容する腔部  $9$  を画定する。テーパー付環状内壁  $8$  は、テーパー付先端部  $8$  とほぼ同角度で傾斜し、組立てた時この先端部に隣接する。この具体例のプランジャーロッド組立体を、注射器のような容器内に配設して、細長い軸部  $7$  に沿つてストッパー方向に駆動力を加えると、力成分を生じる。この力成分は、テーパー付先端部  $8$  とテーパー付環状内壁  $8$  との界面から、前記具体例と同様に、実質的に外側へ向いてゐる。外面  $8$  が容器内壁より大きいことによつて生じる初期圧よりも大きい密封圧を、この外面が容器内壁に加える。同時に、細長い軸部に沿つてストッパーの方向へ加えた駆動力の成分は、この力成分の方向にストッパーと容器内の流体を移動させ

る。プランジャーロッド組立体が、ストッパーの動きに抵抗を与える容器中でない限り、外向きの力成分は生じない。この抵抗は、容器内径をストッパーの外径よりも小さくすることによって生成する。

ストッパーとプランジャーロッドとの位置関係を維持し、テーパー付先端部80をテーパー付環状内壁86に隣接させておくために、柔軟フランジ87とグループすなわち構部89を配設する。プランジャーロッドのグループ89は、その中に収容されるフランジ87を受容する寸法と形状を有する。このグループは、テーパー付先端部80に隣接して内側に位置する。

第13図および第14図は、本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例を示している。この別個の具体例は、後で説明するように、テーパー面の方向が反転している以外は、第10図から第12図に記載の具体例と同じである。ここで、プランジャーロッド組立体は、プランジャーロッド100と柔軟なカップ形ストッパー101

からなっている。プランジャーロッド100は、末端に円形テーパー付先端部104を有する剛性の細長い軸部102を具備する。テーパー付先端の直径は、プランジャーロッドの末端で最大であり、細長い軸部に沿つて内側にテーパーが付いている。

ストッパー101は、環状側壁105と、側壁に接続した前壁106と、ストッパーを収容する注射器のような容器の内壁よりも大きな直徑を有する環状側壁の外面107とを包含する。ストッパー101の内側は、前壁106の内面109と、環状側壁と内面とに接続したテーパー付環状内壁110とを包含する。テーパー付環状内壁110と内面109は、腔部112を画定する。プランジャーロッド100とストッパー101との組立体は図示していないが、前記具体例と同様である。これらの要素を組立てると、腔部112はその中にテーパー付先端部104を収容する。テーパー付環状内壁110は、テーパー付先端部104と共に同角度で傾斜し、この先端部に隣接している。

注射器のような容器の中で、駆動力をストッパーから離れる方向へ細長い軸部に沿つて加えると、外而107が容器内壁よりも大きいことによつて生じる初期圧よりも大きな圧を、外面は容器内壁に加える。

本発明のプランジャーロッド組立体は、円形注射筒または円形容器との使用について記載されているが、本発明の原理は非円形の容器または注射筒中の使用にも応用可能なことは理解される。

注射筒は、通常、ポリプロピレンのようなプラスチックまたはガラスから作られる。注射筒の内側または周知ストッパーの外側もしくはその両方を、シリコン潤滑剤のような医用潤滑剤で滑らかにすることは通常実施されている。潤滑剤によつて、注射筒の内側に液体がない場合でも、ストッパーは注射筒の内側に沿つて自由に移動することができる。大部分の応用において主に考慮すべき点は、適宜な強度と妥当な価格であるので、プランジャーロッドは多様な材料で構成することができる。実施可能なプランジャーロッド材料には、

ポリプロピレンおよびポリスチレンがある。ショーアーA目盛で30から90の硬さ試験機測定値を有する熱可塑性材料を、熱可塑性ストッパーの製造に使用することができる。好ましいストッパー材料には、ポリウレタン、ポリオレフィンエラストマーおよびポリアミドブロツクアミドがあるが、これらに限定されるものではない。本発明のプランジャーロッド組立体は、医用に使用する場合には殺菌するのが好ましいので、総ての材料は殺菌処理に適するように選択すべきである。

このようにして、本発明により液体を導管に沿つて移動させる方法および装置が提供され、更に詳細には、熱可塑性材料からストッパーが構成される注射器に有用な可変密封圧プランジャーロッド組立体が提供された。

#### 4. [ 図面の簡単な説明 ]

第1図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体の側面図、第2図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体のプランジャーロッドの末端の拡大側面図、第3図は、第2図のプラン

特開昭59-115053(10)

ジャーロッドの末端の拡大正面図、第4図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体の柔軟なストッパーの拡大側面図、第5図は、第4図のストッパーの線5-5についての拡大断面図、第6図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を具備する注射器組立体の側面図、第7図は、第6図の注射器組立体の線7-7についての部分断面図、第8図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を、注射筒から流体を追い出すのに使用する場合の選択された力を示す第7図の拡大部分側面図、第9図は、本発明の好ましいプランジャーロッド組立体を、注射筒に流体を引き入れるのに使用する場合の選択された力を示す第7図の拡大部分側面図、第10図は、本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例のプランジャーロッド末端の拡大側面図、第11図は、第10図のプランジャーロッドに適合するストッパーの拡大断面図、第12図は、第10図のプランジャーロッドと第11図のストッパーを使用するもう1つのプランジャーロッド組立体の拡大部

分断面図、第13図は、本発明のプランジャーロッド組立体のもう1つの具体例のプランジャーロッド末端の拡大側面図、第14図は、第13図のプランジャーロッドに適合するストッパーの拡大断面図である。

- 2 0 : プランジャーロッド組立体  
2 1 : 注射筒  
2 2 : 内壁  
2 4 : 基部開口端  
2 6 : ストッパー  
2 7 : プランジャーロッド  
3 2 : 軸部  
3 4 : 長手方向軸線  
3 5 : 前部  
3 6 : 前方テーパー付プランジャーロッド壁  
3 7 : 後方テーパー付プランジャーロッド壁  
3 9 : 後部  
4 0 : アンダカット首部  
4 5 : 側壁  
4 6 : 長手方向軸線

4 7 : 前壁

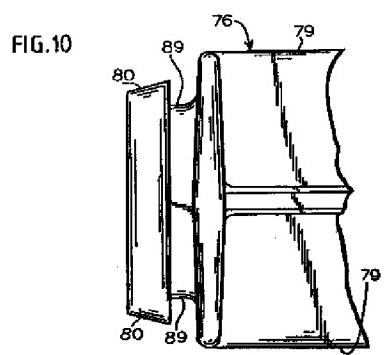
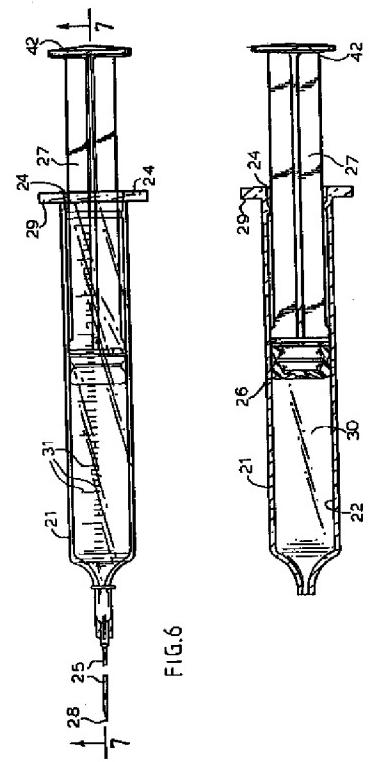
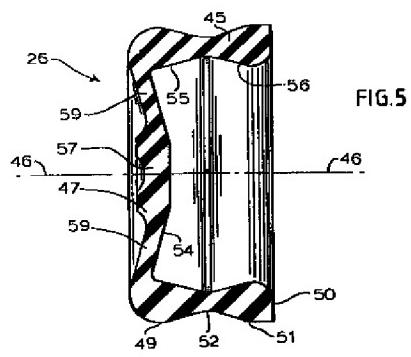
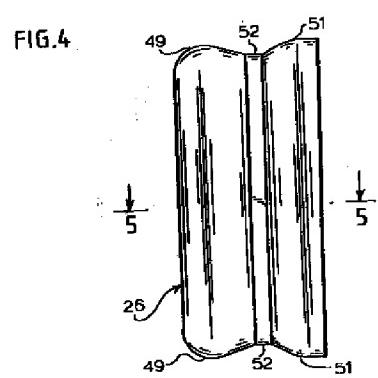
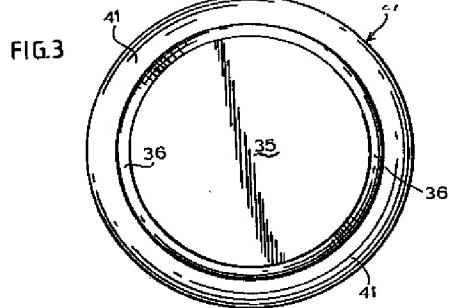
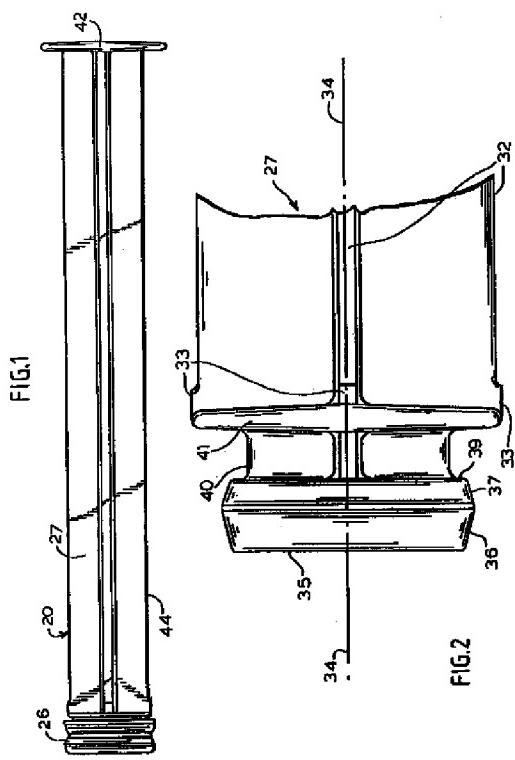
9 0 : 脊部

特許出願人 ベクトン・デイツキンソン・アンド  
カンパニー

代理人 弁理士 湯浅恭三

(外4名)

特開昭59-115053 (11)



特開昭59-115053(12)

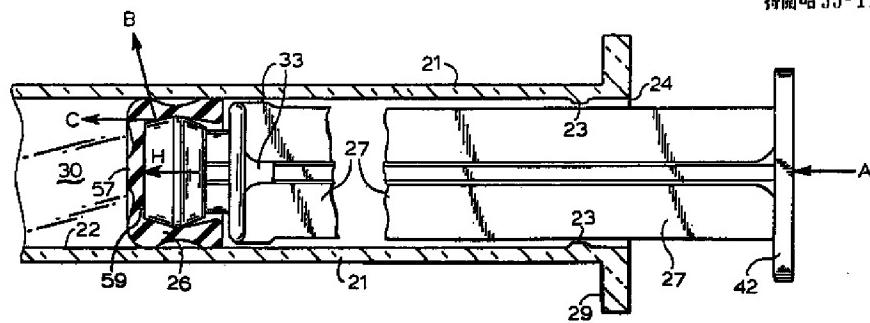


FIG.8

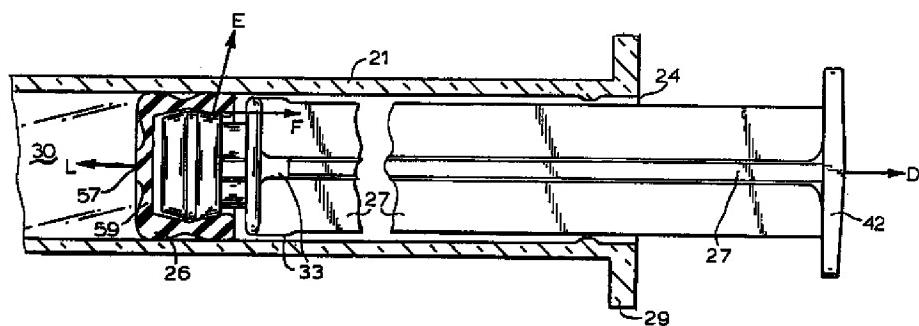


FIG.9

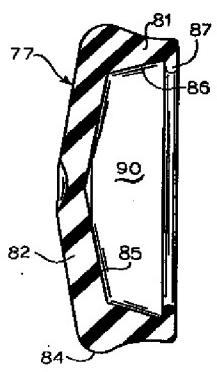


FIG.11

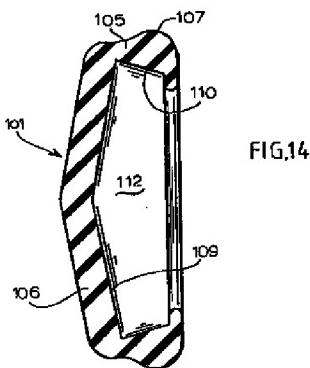


FIG.14

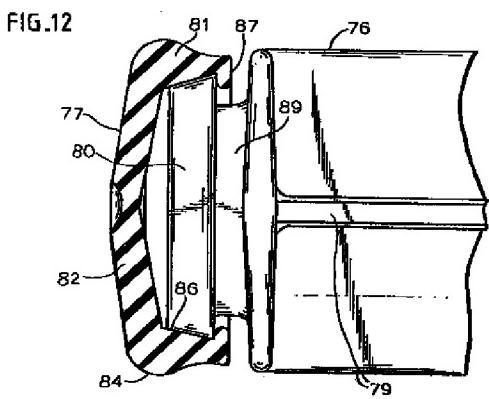


FIG.12

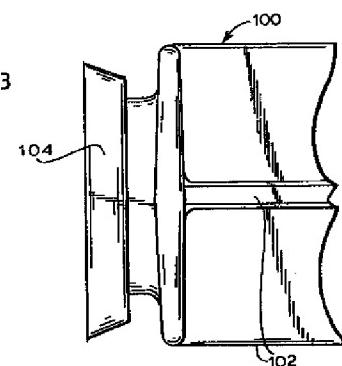


FIG.13